Cervical vertebral fusion system					
Patent Number:	ES2048671				
Publication date:	1994-03-16				
Inventor(s):	-				
Applicant(s)::	BARBERA ALACREU (ES)				
Requested Patent:	□ <u>ES2048671</u>				
Application Number:	ES19920001814 19920907				
Priority Number(s):	ES19920001814 19920907				
IPC Classification:	A61F2/44				
EC Classification:					
Equivalents:	□ <u>ES2067421</u>				
Abstract					
The system can be applied to surgical procedures concerning the cervical spine carried out via the anterior route, specifically in intervertebral disc surgery, in which the disc is removed and in which there is posterior application of the graft 1 in a cavity defined between the corresponding vertebrae 5 in order to achieve corresponding bone consolidation. The immobilization of the graft 1, according to the system, is achieved by means of a plate 4 which is fastened frontally on the vertebrae 5 by means of expansion through-bolts 2 passing through the said plate 4 and anchored in the vertebrae 5, also having one or more screws 3 for anchoring to the corresponding graft 1. The inner screw threaded in the inner part of the stud and which, as it advances, gives rise to expansion of the fins of this outer stud 2 and consequently the anchoring of the assembly on the actual vertebrae 5.  Data supplied from the esp@cenet database - I2					
Data supplied from the especial database - 12					



## OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 

N.º de publicación: ES 2 048 671

3 Número de solicitud: 9201814

(3) Int. Cl. 5: A61F 2/44

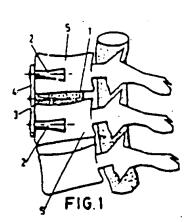
12)

### SOLICITUD DE PATENTE

A1

- 🔁 Fecha de presentación: 07.09.92
- (3) Fecha de publicación de la solicitud: 16.03.94
- Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 16.03.94
- 1 Solicitante/es: José Vicente Barbera Alacreu Senta Amalia, 24-2°B 46005 Valencia, ES
- 1 Inventor/es: Barbera Alacreu, José Vicente
- 4 Agente: Isern Cuyas, María Luisa
- 🚱 Título: Sistema de fusión vertabral cervical.

Resumen:
Sistema de fusión vertebral cervical.
El sistema es aplicable en los procesos de cirugía del raquis cervical realizada uor la vía anterior, concretamente en la cirugía del disco intervertebral, en donde se realiza la extirpación del disco y la aplicación posterior del injerto (1) en una cavidad definida entre las correspondientes vertebras (5) para conseguir la consolidación ósea correspondiente. La inmovilización del injerto (1), según el sistema, se efectúa mediante una placa (4) que queda fijada (rantalmente sobre las vertebras (5) por medio de tornillos de expansión (2) pasantes a través de la comentada placa (4) y anclados en las vertebras (5) contando también con uno o más tornillos (3) de aiculaje al correspondiente injerto (1). El tornillo interno roscado en la parte interna del taco y que en su avance produce la expansión de las aletas de este taco externo (2) y por consiguiente el anriaje del conjunto sobre las propias vertebras (5).



Objeto de la invención

La presente invención, según se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, se reflere a un sistema de fusión vertebral cervical, previsto como medio para abordar quirúrgicamente por la vía anterior la patología del raquis cervical, en base a la implantación de un injerto en el espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco. El sistema utiliza una placa y unos tornillos expansivos para inmovilizar el injerto y conseguir con las máximas garentías una buena consolidación ósea.

Antecedentes de la invención

Como es sabido, la cirugía del raquis cervical está indicada en múltiples procesos, pudiéndose citar las patologías traumatica, degenerativa, inflamatoria, tumoral y congénita, de manera que todas estas patologías presentan caracteres diferentes desde el punto de vista terapéutico, en relación con el nivel vertebral afectado, pudiéndose decir que se disfinguen básicamente dos niveles, uno correspondiente al denominado raquis cervical alto, constituido por la primera y segunda veratebra cervical, y otro denominado raquis cervical bisjo, constituidos por los segmentos vertebrales 3º hasta 7º. Las lesiones en estos niveles son con mucho las más frecuentes y las que requieren, más a menudo, tratamiento quirúrgico específico.

En tal sentido, la patología del raquis cervical se puede abordar quirúrgicamente desde dos vías: la vía posterior que exige la práctica de una laminectomía, y la vía anterior que supone el acceso a travér de la cara anterior o anterolateral del cuello, siendo ésta la más utilizada debido a que la patología de localización anterior (cuerpo o discos invertebrales) es la más frecuente.

El abordaje anterior al raquis sue bien sistematizado por Cloward (1958) y por Robinson y Smith (1958). A través de un incisión vertical o transversal, localizada sobre el borde anterior del músculo esternocleidomantoldeo se accede al espacio prevertebral, entre el paquete vascularcarotideo-yigular por suera y la faringelaringe por dentro.

Se extirpa el ligamento longitudinal común anterior exponiendo los discos y los cuerpos ver-

tebrales a uno o varios niveles.

El paso siguiente depende del tipo de patología que se va a resolver(vertebral somática o discal), pero en cualquier caso la consecuencia habitual es una inestabilidad uni o multisegmentaria consecutiva a la propia patología, a la interrupción ligamentosa o a la extirpación del disco o de partes del cuerpo vertebral.

En definitiva, la inistabilidad del raquis cervical es el efecto secundario más frecuente de la actuación quirúrgica directa sobre él, a través de la vía anterior. Precisamente por ello, desde que se inició la cirugía por vía anterior, se diseñaron procedimientos para garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido.

Siendo la cirugía del disco intervertebral la más frecuente, ha sido gracias a ella que se han desarrollado las técnicas de estabilización.

Cloward en 1958, propuso la colocación de un injerto intersomático, en el espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco. Después de extirpado el disco, inediante un perforador diseñado específicamente para ello, se labra en el espacio intervertebral una cavidad cilíndrica que se extiende hacia el cuerpo de las vertebras superior e inferior. Después y con otro perforador de calibre similar se obtiene un cilindro de huebo esponjoso, tomado del ala iliaca del paciente. Este cilindro se introduce en la cavidad labrada en el cuspacio intervertebral con el objeto de conseguir una fusión ósea. Recientemente Otero ha modificado la técnica de modo que el cilindro ésco y la cavidad intervertebral disponen de una rosca que facilita la colocación del injerto.

La técnica de Cloward ha sido y es ampliamente utilizada. Consigue una buena concelidación ósea en el placo de dos o cres meses. Sus inconvenientes son la toma del injerto y el riesgo de perforar la pared posterior de la vertebra pro-

duciendo una lesión medular.

Smith y Ronbinson en 1958, publican su técnica que es similar a la de Cloward. El espacio intervertebral producido tras la extirpación del disco se rellena con un injerto de hueso tomado de la cresta iliaca. El procedimiento es técnicamente más sencillo que el de Cloward pero tiene el inconveniente de que la fijación del injerto a su lecho es más débil. Los movimientos de extensión del raquis cervical pueden provocar la expulsión hacia adelante del hueso.

Verbiest para evitar este último problema propone tallar las plataformas vertebrales, tras la extirpación del disco, de modo que formen una cavidad en cuña, de base anterior. El injerto también se talla en forma de cuña. Produciendo una extensión forzada del raquis cervical es posible encastrar el injerto en su cavidad, ecro ello requiere una cirugía muy meticulosa de duración prolon-

gada.

40

Para evitar los problemas de la expulsión del injerto, garantizando la inmobilidad del raquis cervical durante el proceso de consolidación, Orozco y Llobet, en 1972, empezaron a utilizar pequeñas placas atornilladas ancladas en los cuerpos vertebrales adyacentes. Existen muchos modelos y tipos de placas y tornillos. Prácticamente todos ellos tienen el mismo inconveniente. La gran capacidad de movilización del raquis cervical produce la expulsión del material osteosintesis. Para evitarlo los tornillos de anclaje deben atravesar la corrical posterior del cuerno vertebral, cen el riesgo aña-fido de lesión medular.

La técnica más reciente es la escrita por Caspar. Este autor utiliza grandes placas, de 15 o 20 cm. de ancho, que cubren la cara anterior de los cuerpos vertebrales y del disco extirpado. Las placas se ancian a las vertebras mediante varios tornilles, dos por nivel. La solidez obtenida es mayor pero trunbién la cirugia necezaria es más agresiva y prolongada. Sigue existiendo el ricago de la iestin medular producida por lus tornilius que dahen perforar la cortical posterior de la vertebra. La aportación más reciente a esta técnica es la de los tornillos de Synthes, que se expandena nivel de su caheza cuando se introduce en ellos ntro pequeño tornillo central. Con ello se consique una mayor solidez de la unión tornillo placa con mener capacidad de movelización posterior.

Tras la breve revisión de los técnicos vigentes ne puede concluir que los inconvenientes comunes a todos los procedimientos son:

- Riesgo de lesión medular producida por la necesidad de perforar la pared posterior del cuerpo vertebral para el anciaje de los tor-
- Meticulosidad de la técnica, condicionada por el riesgo anterior, que obliga a la uti-lización prolongada del intensificador de imágenes radiológicas y los riesgos, para el cirujano, inherentes a ella.
- Frecuencia con que se produce la movili-sación del material de osteo intesia con el riesgo de expulsión y de nueva intervención. Condicionado por la gran movilidad del raquis cervical.
- Necesidad de la minovilización prolongada mediante cillar posteperatorio pera evitar las complicaciones de la expulsión material.
- Agresividad to la cirugia, con la necesidad de exponer grandes campos, de desinsertar les muscules de la cara anterior fel raquis, de consumir un tiempo prolengado, caracteres propies de la tecnica de Case ur que es la más utilizada hoy en día

Todos estos inconvenientes podrían superarse con un sistema de fusión vertebra, que garantiz se un anclaje sólido de la placa a los vertel ras Descripción de la invención

El objeto de la invención lo constituje un sissema mediante el que se consigue una fundo vertobral con total garantía de un anclaje rélido de la idaca a las vertebras, utilica ulo para ello fornullos expansivos en combinación con la propia placa.

En tal sentido, el sistema incluye la ya denen ula placa que se dispone sobre la cara anterior. de les vertebras, los tornilles pasantes a través de la placa y que se fijan en las propias vertebras, y el tornillo o tornillos, también pesantes a travis de la placa y que se fijan al injerto, de manera que los tornillos de anclaje a las vertisbras son cilindricos, preferentemente de 12 mm de largo y de 7-8 mm. de calibre, espira ancha y autoterrajantes, con punta roma. Latos tornillos se denominaran tacos en virtud de que en el interior de los mismos se aloja otro pequeño tornillo, previendone para ello que el taco en cuestión este afectado de una ranura transversal extendida a lo largo de 4-3 mm., siendo además hurco y laheado con espira interior preparada para alojar el tornillo interno, de manera que este último al progresar irá abriendo las puntas del taro, aumentado el calibre de dicha punta en el momento en que el tornillo interno sen colocado, enyo numento nuevie alcanzar del 25 al 30% respecto de su calibre primitivo, conseguiéndose con ello un anclaje sólido en la vertebra, de expulsión imposible.

Como es lógico los studidos ternillos son pa-santes a través de la placa de unión, teniendo éstas un ancho de aproximadamente 10 mm., pudiendo ser de diferente longitud, regun el número de niveles que se quiera fusionar, disponiendo de orificios dotados de una cavidad especial para alojar la caheza del taco, de modu que la unión taco-

7-

placa sea absolutamente sólida.

El tornillo o tornillos pasanies a través de la placa y que se ancian en el injerto son con-vencionales, dotados también de una cabeza que queda posicionada en el comentado rebaje del correspondiente orificio de la placa, tornillos éstos que unicamente están formados por un simple espárrago con filete de rocca adecuado y la cabesa correspondiente.

Tanto los tornillos de anclaje a las vertebras, como los de arulaje al injerto y les propias placas, están constituidos en titanio para garantisar la posibilidad de exploración postoperatoria mediante resonancia magnética, mientras que la superscie externa del taco con su espira o filete de rosca esta recubierta de hidioxiapatita, para facilitar la socide: del implante, promoviendo la zacación de hacao an su entorno.

En base a mital característi las estructurales y de aplicación, las ventajas que ofrece el sistema de tornillos expansivos pueden resumirse en las

siguientes:

30

40

65

- Solidez de la fijación, impidiendo la expulnión de la neteonintenia, mediante la dilatación distal del tornillo de anclaje.
- Se evitua los riengos de perforación de la cortical posterior del cuerpo vertebral que hace unocesaria.
- Se disminuye el tiempo de irradiación del cirujano, puesto que el control radiológico es practicamente innecesario ya que los tacos wn muy corton y no pueden perforar nunca la pared posterior.
- Se disminuye la importancia del acro quirirgico, puesto que el material a implantar un requiere de grandes incisienes ni de despegamiento muscular prevertental.
- · Se suprime la necesidad de collar o de cualquier innividización postoperatoria, dada la volides de la fijación.
- Se garantiza la fusión incluso en pacientes con huesos osteoporóticos.

Para complementar la descripción que arguidanmente ar va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se acompaña a la presente memoria descriptiva de un juego de planos en hase a cuyou dibujos se comprenderán más fácilmente las innovaciones y ventajas del sistema de fusión vertriiral cervical realizado de acuerdo con el objeto de la invención.

Brave descripción de los dibujos Figura 1.- Muestra una representación es quemática según una sección su alzado lateral del distenia aplicado argún el objeto de la invención.

Figura 2.- Muestra una vista también es-quemática frontal del mismo sistema aplicado. Figura 3.- Muestra una vista lateral en ex-

plosion de los distintos elementos que constituyen

o componen el sistema de la invención.

Figura 4.- Muestra una vista en sección longitudinal del taco expansivo.

Figura 5. Muertra una vista del extremo distal del taco representado en la figura anterior, dejando ver las ranuras en cruz con que está sfectado el mismo.

Figura 6.- Muestra una vista de la placa que forma parte del sisterna de la invención, en una de las realizaciones que puede adoptar la misma.

Figura 7.- Muestra una vista en sección transversal correspondiente e la placa representada en la figura anterior.

Descripción de la forma de realización preferida

A la vista de las comentadas figuras, puede observarse como el sistema de la invención está previsto para su aplicación en el abordaje quirtirgico de la patología del ruquis cervical, realizado por la vía anterior, y concretamente de aplicación en la cirugia del disco intervertebral, de manera que una vez extirpado éste se dispone en la correspondiente cavidad intervertebral realizada el efecto, un injerto (1) cuya inmovilización se consigue precisamente mediante el sistema de la invención, formado éste por los tornillos (2) y (3) y por una placa (4), de manera que los tornillos (2) se ancian en las correspondiente vertebras (5) mientras que el tornillo o tornillos (3) se anclan en el propio injerto (1), quedando sujeta la placa frontalmente a esas vertebras (5) precisamente por medio de los comentados tornillos.

El tornillo (2) está formado por lo que puede considerarse como un taco (8) y un tornillo interno (7), siendo ambos del mismo material, concretamente de titanio, y cuyo taco (8) es hueco, presentando una espira externa (8) determinante de un filete de rosca, un extremo distal romo (9) y una ranura en cruz (10), con la particularidad de que el interior de ese taco (6) incluye también el correspondiente filete de rosca o espiral (11) para la fijación, por roscado del propio tornillo interno (7), contando este con una cabeza (12) afectada de medios que permitan su manipulación, bien mediante una llave tipo "alen" o bien mediante un atornillador o cualquier otro útil adecuado, con la particularidad de que el taco (6) cuenta también con cabeza (13) afectada de una cavidad (14) de ubicación de la cabeza (12) del tornillo (7) y de unos rebajes transversales (15) para permitir su accionamiento también mediante un útil adecuado o similar.

Por su parte, la placa (4), es también de titanio y de configuración plana-rectangular, con orificion (10) para el paso de los tornillos (2) y (3), cuyos orificios presentan perimetralmente un rebaje (17) de posicionado de la correspondiente cabeza (13) de los tornillos (2) y por supuesto de la cabeza (18) correspondiente a los tornillos (3) para injerto, estando éstos formados por un simple espárrago de extremo distal 19 redondeado, filete de rosca o espiral externa (20), y correspondiente cabeza (13), también con los rebajes (21) correspondientes para su manipulación o accionamiento mediante un útil adecuado. Estos tornillos (3) son también de titanio al igual que los elementos anteriormente referidos.

Pues bien, mediante estos elementos y el sistema que constituyen, se introducen primeramente los tacos (6) en las vertebras (5) correspondientes, siendo pasantes a través de la placa (4), para introducir seguidamente el tornillo interno 7) en cada taco (6), que en el avance de aquel lleva consigo la expansión del extremo distal del respectivo taco (6), tal y como se representa claramente y de forma esquemática en la figura 1, produciendose un anclaje seguro de esos tornillos (2) en las vertebras (5) y por lo tanto la inmovilización de la placa (4), impidiendo lógicamente la movilización y salida del injerto (1) correspondiente, colaborando en ello el tornillo (3).

Finalmente decir que la placa (4), que ha sido representada en una de sus formas de realización con tres orificios (16), la misma puede estar dotada de más orificios e incluso ser de mayor o

menor anchura.

45

50

œ

#### REIVINDICACIONES

1. Sistema de fusión vertebral cervical, que siendo aplicable en los procesos de cirugia del raquis cervical realizada por vía anterior, con la extracción del correspondiente disco intervertebral, y previsto pala garantizar la estabilidad postoperatoria del segmento intervenido, tras la aplicación de un injerto (1) entre las dos vertebras (5), tras las extracción del comentado disco intervertebral, y cuyo injerto (1) debe ser inmovilizado por medio de unos tornillos pasantes a través de una placa frontal que se fija sobre dichas vertebras (5) por medio de los comentados tornillos que se ancian en las propias vertebras (5), esencialmente se caracterisa porque los comentados tornillos (2) de anclaje a las correspondiente vertebras (5) son de corta longitud y están constituidos por un taco externo (6) que es hueco e incluye: una espiral o filete de rosca externo (8) para su anclaje sobre la correspondiente vertebra (5), un extremo distal (9) redondeado, unas ranuras en cruz (10) en ese extremo distal, y una espiral o filete de rosca interno (11) para el montaje de un tornillo interno (7) cuyo avance produce la expansión del propio taco (6) y correspondiente anclaje sobre las vertebras (5).

2. Sistema de susión vertebral cervical, según reivindicación 1, caracterizado porque el taco (6) cuenta con una cabeza (12) en la que está conformada una cavidad interna (14) de ubicación de la cabeza (12) correspondiente al tornillo interno (7), y en cuya cabeza (13) existen rebajes (15)

para la manipulación del propio taco (6) por medio de un útil adecuado, contando igualmente el tornillo interno (7) en su cabeza (12) con rehajes o medios accionables por un útil.

3. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la placa (4) que se fija sobre el frente de las vertebras (5) por medio de los tornillos (2) y por el tornillo o tornillos (3), estos últimos de anclaje en el correspondiente injerto (1), está afectada de los correspondientes orificios (16) de paso de esos tornillos y de un rebaje perimetral (17) de posicionado para las respectivas cahezas (13) del taco (6) correspondiente al tornillo (2) y de los propios tornillos (3).

4. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la longitud de las ranuras (10) del taco (6) afectan aproximadamente a las tres cuartas partes de la longitud de penetración del propio taco en la vertebra correspondiente (5), siendo la longitud total de dicho taco y por lo tanto del tornillo (2), que forma con su tornillo interno (3), considerablemente inferior a la amplitud de la vertebra (5) en la que queda enclavado.

5. Sistema de fusión vertebral cervical, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tanto los tacos (6) como los tornillo internos (7) y los tornillos de injerto (3), así como la propia placa (4), están constituidos en material de titanio, presentando la particularidad de que la superficie externa del taco (6), con su espira o filete de rosca (8), está recubierta de hidoxiapatita.

35

.25

30

40

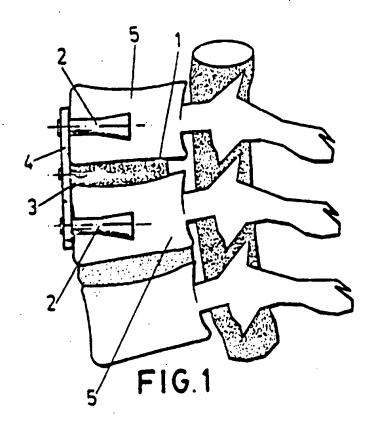
45

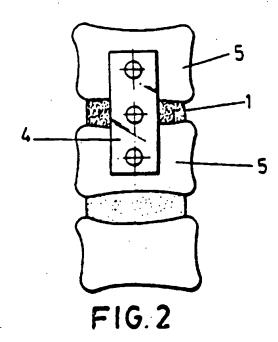
50

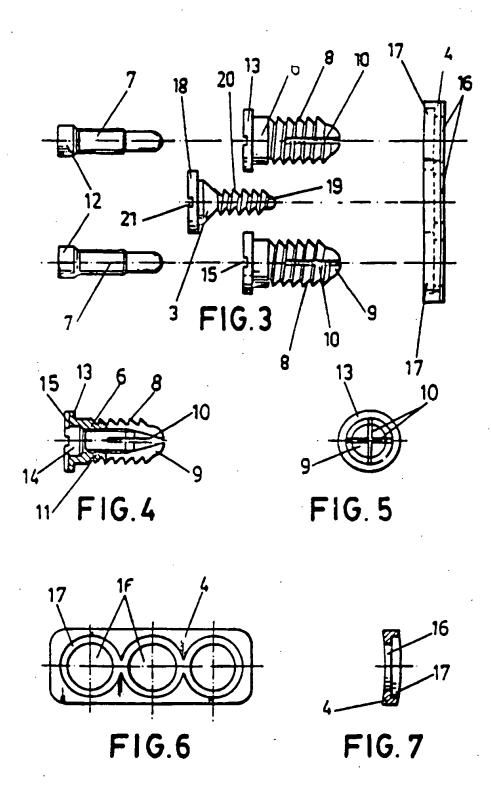
50

60

65









① ES 2 048 671

21) N.º solicitud: 9201814

2 Fecha de presentación de la solicitud: 07.09.92

12 Fecha de prioridad:

# INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(3) Int. Cl.*:	A-1F 2/44	<del></del>			
			,,		

## **DOCUMENTOS RELEVANTES**

Categoria	Docu	mentos citados	Reivindicacione afectadas
A	ES-A-2025929 (MECANIZADOS Y TALI	LERES INDUSTRIALES, S.A.)	1-5
A	EP-A-0298233 (GEBRÜDER SULZFR AI	1-5	
A	EP-A-0179695 (KEHR, PIERRE)	1-5	
A	US-A-5062850 (MAC.MILLAN Y Col.)	1-5	
A	US-A-4696290 (STE FFEE)	1-F	
A	GB-A-2083754 (SEYED MAHMOUD RE	ZAIAN)	1-5
X: 6 Y: 6	ogoría de los documentos citados e perticular relevancia e perticular relevancia cambinado can otro/a d niema catagoría oficia el estado de la técnica	O: referido a divulgación no escrit e la P: publicado entre la fecha de prio de la solicitud E: decumente anterior, pero publi de presentación de la solicitud	oridad y la de presentación
	pera todas las reivindicaciones	para les reivindicaciones n'	•:
Feche de realización del Informe 11.10.93		Examinador E. Albarrán Gómes	Págine 1/1